

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1729

ze dne 15. října 2019

o harmonizované normě pro posuzování shody vypracované na podporu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 a (ES) č. 1221/2009, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a aktů Unie obsahujících referenční ustanovení rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁽²⁾ a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁽³⁾ spojily v takzvaném novém legislativním rámci všechny prvky potřebné pro zajištění účinného fungování komplexního regulačního rámce pro bezpečnost a soulad průmyslových výrobků s požadavky a pro řádné fungování jednotného trhu. Jedním z hlavních cílů nového legislativního rámce je zajistit důkladné a spolehlivé posuzování shody výrobků v Unii. Nařízení (ES) č. 765/2008 stanovilo právní základ pro akreditaci a dozor nad trhem. Rozhodnutím č. 768/2008/ES byly konsolidovány technické nástroje harmonizačních právních předpisů Unie, a zejména kritéria pro určení subjektů posuzování shody, jakož i postupy posuzování shody a pravidla pro jejich používání. Rozhodnutí č. 768/2008/ES vyžaduje, aby právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh pokud možno obsahovaly referenční ustanovení uvedená v příloze I uvedeného rozhodnutí.
- (2) V souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 765/2008 se předpokládá, že vnitrostátní akreditační orgány, které prokáží shodu s kritérii stanovenými v příslušné harmonizované normě, na niž byl odkaz zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*, a to tak, že se úspěšně podrobily vzájemnému hodnocení podle článku 10 nařízení (ES) č. 765/2008, splňují požadavky stanovené v článku 8 uvedeného nařízení.
- (3) V čl. 2 bodě 10 nařízení (ES) č. 765/2008 je akreditace definována jako osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech.
- (4) Právní předpisy Unie, které obsahují referenční ustanovení obsažená v příloze I rozhodnutí č. 768/2008/ES, v určitých případech stanoví zapojení subjektů posuzování shody, jež jsou třetí stranou, do příslušných postupů posuzování shody. Kromě toho všechny tyto právní předpisy tím, že obsahují články R17 a R18 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, stanoví požadavky, které musí splňovat subjekty posuzování shody, a stanoví, že pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, pak se předpokládá, že splňuje požadavky stanovené v uvedeném aktu Unie v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (5) Existují rovněž právní předpisy Unie, které článek R17 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES neobsahují. Vyžadují však zásah subjektu posuzování shody, který je třetí stranou, a stanoví akreditaci těchto subjektů v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 za účelem prokázání způsobilosti těchto subjektů. Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009⁽⁴⁾ ve svém čl. 2 odst. 20 definuje „environmentálního ověřovatele“ jako subjekt posuzování shody ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008, který získal akreditaci podle uvedeného nařízení, nebo jakékoli sdružení či seskupení těchto subjektů.
- (6) Dopisem M/417 ze dne 4. prosince 2007 požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI) o dokončení práce na harmonizovaných normách na podporu nového legislativního rámce (revize nového přístupu), jakož i odvětvových systémech certifikace, zejména evropských normách pro akreditaci, posuzování shody nebo zajišťování kvality, které byly považovány za nezbytné pro provádění nového legislativního rámce. Tento mandát zahrnuje jak stávající, tak budoucí normy. V této souvislosti pověřila Komise tyto organizace, aby určily všechny mezinárodní normy, které jsou relevantní pro nový právní rámec a/nebo některé odvětvové certifikační systémy, a aby je přijaly na evropské úrovni jako evropské normy. Do působnosti mandátu proto spadají evropské normy na podporu nařízení (ES) č. 765/2008, akty Unie obsahující referenční ustanovení přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES a nařízení (ES) č. 1221/2009.
- (7) Na základě žádosti M/417 ze dne 4. prosince 2007 proto CEN a CENELEC dokončily práci na harmonizované normě EN ISO 19011:2018 – Směrnice pro auditování systémů managementu, a to přijetím mezinárodní normy ISO 19011:2018 jako rovnocenné evropské normy EN ISO 19011:2018.
- (8) Komise spolu s CEN a CENELEC posoudila, zda norma EN ISO 19011:2018, kterou vypracoval CEN, je v souladu se žádostí M/417 ze dne 4. prosince 2007.
- (9) Norma EN ISO 19011:2018 splňuje požadavky, které má zahrnovat a které jsou stanoveny v nařízeních (ES) č. 765/2008, (ES) č. 1221/2009 a aktech Unie obsahujících referenční ustanovení uvedená v příloze I rozhodnutí č. 768/2008/ES. Konkrétně splňuje požadavky na subjekty posuzování shody zahrnuté v článku R17 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES pro účely provádění auditů v rámci postupů posuzování shody stanovených v uvedeném rozhodnutí. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na tuto normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (10) EN ISO 19011:2018 je revidovaná verze normy EN ISO 19011:2011, na kterou je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*⁽⁵⁾, a tudíž ji nahrazuje. Je proto nutné, aby byl odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 19011:2011 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušen. Aby měly hospodářské subjekty a subjekty posuzování shody, jež jsou třetí stranou, čas potřebný k přizpůsobení svých systémů řízení a metod auditu revidované harmonizované normě, je nutné zrušení odkazu na normu EN ISO 19011:2011 odložit.
- (11) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 19011:2018 – Směrnice pro auditování systémů managementu (ISO 19011:2018) vypracovanou na podporu právních aktů Unie uvedených v příloze tohoto rozhodnutí se zveřejňuje v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 298, 8.9.2017, s. 150.

Článek 2

Odkaz na harmonizovanou normu EN ISO 19011:2011 – Směrnice pro auditování systémů managementu (ISO 19011:2011) se zrušuje v *Úředním věstníku Evropské unie* s účinkem ode dne 1. ledna 2021.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 15. října 2019.

Za Komisi
Předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

1. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1);
2. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24);
3. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30);
4. nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 1);
5. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1);
6. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1);
7. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88);
8. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/29/EU ze dne 12. června 2013 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání pyrotechnických výrobků na trh (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 27);
9. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/53/EU ze dne 20. listopadu 2013 o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 90);
10. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/28/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání výbušnin pro civilní použití na trh a doзору nad nimi (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1);
11. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/29/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45);
12. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79);
13. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107);
14. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149);
15. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251);

16. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309);
 17. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62);
 18. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357);
 19. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164);
 20. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146);
 21. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5);
 22. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/424 ze dne 9. března 2016 o lanových dráhách a o zrušení směrnice 2000/9/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 1);
 23. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51);
 24. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/426 ze dne 9. března 2016 o spotřebičích plyných paliv a o zrušení směrnice 2009/142/ES (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 99);
 25. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176);
 26. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1);
 27. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1);
 28. nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945 ze dne 12. března 2019 o bezpilotních systémech a o provozatelích bezpilotních systémů ze třetích zemí (Úř. věst. L 152, 11.6.2019, s. 1).
-